



Indberetning af bivirkning efter indtagelse af kosttilskud X med vitamin Fra D3, 35 g

DTU Fødevareinstituttet; Bager, Flemming

Publication date:
2018

Document Version
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
DTU Fødevareinstituttet, (2018). Indberetning af bivirkning efter indtagelse af kosttilskud X med vitamin Fra D3, 35 g, Nr. 18/06273, 2 s., maj 04, 2018.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

NOTAT

Til Fødevarestyrelsen

Vedr. Indberetning af bivirkning efter indtagelse af kosttilskud X med vitamin D₃, 35 µg

Fra DTU Fødevareinstituttet

4. maj 2018

18/06273

Opdrag

Kosttilskudsgruppen har bedt om at få foretaget en vurdering af en bivirkningsindberetning på et kosttilskudsprodukt, X, med fokus på om den rapporterede bivirkning kan relateres til det givne produkt.

Konklusion

På denne baggrund vurderer DTU Fødevareinstituttet det som usandsynligt, at kosttilskuddet X, med et indhold på 35 µg Vit D per anbefalet daglig dosis, kan forårsage det beskrevne tilfælde af diarré.

Vurdering

Anbefalet dagdosis af kosttilskuddet X er angivet til 1 kapsel og det oplyses at patienten har fulgt den anbefalede daglige dosis for produktet. Det er oplyst at indholdet af Vit D i én kapsel er 35 µg og svarer dermed til 700% af referenceværdien for Vit D på 5 µg (BEK nr. 1239 af 27/11/2017).

Den rapporterede bivirkning er diarré og deraf følgende vægttab hos en patient. Den anførte bivirkning startede ca. 17 dage inde i den periode, hvor patienten begyndte at tage kosttilskuddet og forsvandt et par dage efter, at patienten helt stoppede med kosttilskuddet. Kosttilskuddet blev taget i næsten 3 måneder. Patienten har tidligere indtaget et andet D vitamin produkt, hvor patienten oplevede samme bivirkning.

UL for Vit D er 100 µg/dag for voksne og diarré er ikke en del af de bivirkninger, der er beskrevet efter for høje doser af Vit D (EFSA 2012).

Diarré er dog observeret i mindst et tilfælde hos et barn på 18 måneder efter supplerings med en daglig multivitamin-tablet indeholdende 1250 µg Vit D og hvor diarré kun var en del af sygdomsbilledet blandt ondt i maven, opkast og manglende appetit samt andre typiske Vit D bivirkninger (hypercalcæmi og ophobning af kalcium i nyrene) (Talarico et al. 2016).

På denne baggrund vurderer DTU Fødevareinstituttet det som usandsynligt, at kosttilskuddet X, med et indhold på 35 µg Vit D per anbefalet daglig dosis kan forårsage det beskrevne tilfælde af diarré.

Referencer

EFSA (2012) Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Levels of vitamin D. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). European Food Safety Authority. EFSA Journal 2012; 10(7):2813.